

les raisons indiquées à l'autre partie concernée. La partie notifiée préalablement son évaluation à l'autre partie concernée et la justifie en fournissant des éléments de preuve fondés. Le recours à telle évaluation reste exceptionnel.

#### 7.2 Procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Les procédures appliquées par les autorités compétentes de chaque partie pour désigner les organismes d'évaluation de la conformité sont conformes aux critères fixés dans les dispositions réglementaires ou les orientations de l'autre partie concernée (voir les orientations non contraignantes figurant à l'annexe 5).

#### 7.3 Échange d'informations

Conformément aux dispositions générales de l'annexe, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, échangent toutes les informations nécessaires à l'établissement et au maintien de l'équivalence des procédures d'évaluation de la conformité. En outre, les parties se communiquent les informations générées par leurs systèmes réglementaires respectifs présentant un intérêt pour les procédures d'évaluation de la conformité (c'est-à-dire les documents d'orientation, les publications de références aux normes, les formulaires, les documents relatifs à l'application des dispositions juridiques). Chaque partie associe les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de l'autre partie aux activités d'échange d'informations et de mise en commun de l'expérience acquise.

Dans les cas spéciaux, notamment dans les situations d'urgence, toutes les instances impliquées dans la mise en oeuvre de la présente annexe s'efforcent de fournir dans les plus brefs délais les documents demandés par la partie ou les parties concernées.

#### 7.4 Système d'alerte réciproque

Le groupe sectoriel mixte veille à ce qu'un système d'alerte réciproque efficace soit opérationnel à tout moment. Les composantes de ce système sont décrites à l'annexe 4.

Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se notifient tous les problèmes confirmés, les actions correctives ou les rappels concernant des produits qu'ils ont évalués conformément aux dispositions du présent accord. Chaque partie répond aux demandes spéciales d'information portant sur un dispositif médical donné et veille à ce que ses autorités et organismes d'évaluation de la conformité désignés fournissent les informations demandées.

Les autorités réglementaires couvertes par la présente annexe s'assurent que toute suspension ou annulation (totale ou partielle) d'un certificat de conformité est notifiée immédiatement aux parties concernées.